Directive d'homologation DIR2017-01

Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Le présent document décrit le processus permettant de gérer les demandes d'homologation ainsi que les exigences de production de rapports prévues par la *Loi sur les frais d'utilisation*.

(also available in English)

Le 8 mars 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2017-1F (publication imprimée)
H113-3/2017-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objet 1
2.0 Mise en œuvre 2
3.0 Portée 2
4.0 Instructions pour présenter une demande d'homologation 4
5.0 Processus lié à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation 4
5.1 Vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire) 6
5.1.1 Vérification 6
5.1.2 Examen préliminaire 6
5.2 Étape de l'examen 7
5.2.1 Évaluation scientifique 7
5.2.2 Examen de l'étiquette 8
5.2.3 Décision 9
5.3 Consultation publique 9
5.4 Renégociation des délais d'examen 9
5.5 Mesures 9
5.6 Règlement des conflits 10
Annexe I Cibles de rendement de la PGDH pour les demandes d'homologation concernant des produits antiparasitaires 11
Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (y compris nouveaux principes actifs, nouvelles LMR et homologation de nouveaux usages importants) 11
Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (y compris nouvelles formulations, modifications apportées aux formulations actuelles, nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, nouvelles sources de principes actifs homologués, homologations d'urgence, modifications aux doses et aux méthodes d'application) 12
Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (y compris modifications au principe actif de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, nouvelles étiquettes ou modifications aux étiquettes, produits similaires, modifications d'ordre administratif, rétablissement d'une homologation) 13
Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D en nombre de jours civils 14
Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche) 15
Tableau 6 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie F en nombre de jours civils (avis) 15
Tableau 7 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie L en nombre de jours civils (demandes de protection de données) 16

Tableau 8 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie P en nombre de jours civils (consultations préalables à la demande d'homologation)16
Annexe II Processus relatif aux demandes d'homologation qui utilise la catégorie A à titre d'exemple 17

1.0 Objet

En vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer ou d'utiliser un produit antiparasitaire non homologué, sauf dans les cas autorisés par la Loi ou exemptés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

La présente version de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation (PGDH) vise à mettre à jour la politique précédente, comme il est prévu dans la Directive d'homologation DIR2013-01, *Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation* :

- Intégrer les nouvelles catégories de demande d'homologation et les nouveaux délais découlant des consultations sur le recouvrement des coûts;
- Intégrer une autre méthode de production de rapports sur le rendement pour les demandes d'homologation qui seront soumises le 1er avril 2017 et après cette date et qui sont visées par des frais de recouvrement des coûts. Cette nouvelle méthode, qui est proposée dans l'*Avis préliminaire à la proposition portant sur le recouvrement des coûts liés aux pesticides* (12 décembre 2014) et dans l'Avis officiel à la proposition portant sur le recouvrement des coûts liés aux pesticides (19 mars 2015), satisfait aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*. Elle a été conclue à l'issue des consultations sur le recouvrement des coûts.
- Apporter des changements au processus d'examen des demandes de protection de données à l'issue des consultations avec les intervenants et de la publication de la *Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation, et aux représentants : Processus d'examen des demandes de protection des données* (18 décembre 2014).
- Ajouter des renseignements sur le processus d'examen des demandes avant la mise en marché jointes à d'autres documents de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), par exemple des renseignements sur les demandes subordonnées tirés de la Directive d'homologation DIR2003-01, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires* ainsi que des renseignements sur les demandes qui sont mises en suspens jusqu'au paiement des frais provenant du *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire* (1997).
- Apporter les changements concernant le processus d'examen des demandes avant la mise en marché à l'issue des consultations publiques et de la publication de la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides.*
- Supprimer les renvois aux homologations conditionnelles à la suite de la publication de la Directive d'homologation DIR2016-03, *Décision définitive concernant les homologations conditionnelles aux termes du* Règlement sur les produits antiparasitaires.

- Supprimer les renvois au Programme 914 comme il a été conclu par le Comité consultatif de gestion économique en 2015.

2.0 Mise en œuvre

Les modifications suivantes touchent les demandes d'homologation reçues le 1er avril 2017 ou après cette date :

2.1 Un nouveau délai d'examen de 180 jours s'applique à certaines demandes d'homologation de la catégorie C (tableau 3 de l'annexe I).

2.2 La PGDH comprend dorénavant les avis liés aux demandes de catégorie F. Ils sont assortis d'un délai de 45 jours (tableau 7 de l'annexe I).

2.3 Les consultations préalables aux demandes d'homologation (catégorie P), sauf celles concernant des examens conjoints et des requêtes assujetties à l'homologation, ont été ajoutées à la PGDH. Elles sont visées par un délai de 80 jours et ne sont pas assujetties à des frais (tableau 8 de l'annexe I).

2.4 Les demandes d'homologation et les demandes préalables de catégorie D faisant l'objet du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) ne seront plus visées par la PGDH, mais par le protocole d'entente entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada. Les cibles de rendement sont fixées dans l'entente et doivent être indiquées dans les rapports présentés chaque année au comité de gestion mixte.

2.5 La disposition relative à la production de rapports sur le rendement de la *Loi sur les frais d'utilisation* s'appliquera aux demandes assujetties à des frais conformément au règlement révisé sur le recouvrement des coûts, dont la date d'entrée en vigueur est prévue le 1er avril 2017 ou à la date de l'entrée en vigueur du nouveau *Règlement sur les frais et les droits relatifs aux produits antiparasitaires*, la dernière de ces dates étant d'application.

2.6 Toutes les demandes de protection de données deviendront des demandes de catégorie L.

3.0 Portée

Le présent document concerne toutes les demandes d'homologation visant ce qui suit :

- l'homologation ou la modification d'un produit antiparasitaire;
- la fixation de limites maximales de résidus (LMR);
- l'autorisation ou l'avis de recherche;
- la délivrance d'un certificat d'équivalence et une autorisation d'importation pour usage personnel;
- la tenue de consultations préalables aux demandes d'homologation;
- la prolongation de la période d'usage exclusif des;
- les évaluations relatives à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation.

Le même processus général s'applique à toutes les catégories de demandes d'homologation. Cependant, certaines étapes ne sont pas requises pour toutes les catégories. Selon l'objet de la demande et le type de renseignements exigés, chaque demande assujettie à la PGDH est assignée à l'une des huit catégories suivantes :

Catégorie A

- Nouveaux principes actifs ou nouveaux produits de systèmes intégrés, les préparations commerciales dérivées et les produits destinés à la fabrication;
- Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'un principe actif homologué);
- Fixation de LMR à l'importation pour un principe actif non homologué.

Catégorie B

- Nouveaux produits antiparasitaires contenant des principes actifs homologués;
- Modification de produits antiparasitaires existants (sur le plan par exemple des propriétés chimiques ou de l'étiquetage);
- Homologation en situation d'urgence;
- Ajout de LMR à l'importation pour les principes actifs ayant déjà fait l'objet d'une évaluation.

Catégorie C

- Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes comportent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits déjà homologués.

Catégorie D

- Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants :
    - Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE);
    - Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP);
    - Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA);
    - Copies étalons;
    - Étiquettes privées;
    - Renouvellement des homologations;
    - Abandons.

Catégorie E

- Autorisations de recherche pour de nouveaux principes actifs et nouvelles utilisations de principes actifs homologués;
- Avis de recherche effectuée au Canada.

Catégorie F

- Homologations et modifications à l'homologation de produits antiparasitaires par envoi d'un avis.

Catégorie L

- Demandes visant l'homologation ou la modification de produits, y compris de nouvelles sources de principes actifs de qualité technique, de concentrés de fabrication et de préparations commerciales lorsque le demandeur veut utiliser des données fournies par un autre titulaire d'homologation, ou s'appuyer sur de telles données.
- Requêtes visant la prolongation de la période d'usage exclusif d'après des usages limités.

Catégorie P

- Consultations préalables aux demandes d'homologation.

4.0 Instructions pour présenter une demande d'homologation

Divers documents d'orientation ainsi que des instructions sur la présentation de renseignements sont accessibles dans la partie Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada afin d'aider les demandeurs à préparer une trousse complète de demande.

5.0 Processus lié à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation

La section ci-dessous décrit, étape par étape, le processus d'examen des demandes d'homologation.

Conformément à la PGDH, les demandes sont habituellement examinées dans l'ordre chronologique de chaque sous-division de catégorie établie par la Politique. Dans certaines circonstances toutefois, les délais d'examen peuvent être modifiés :

- En cas de besoin essentiel, un examen accéléré[1] peut être envisagé. Les examens accélérés visent à répondre aux besoins urgents des utilisateurs de produits antiparasitaires afin de faciliter les mesures de réduction des risques ou de prendre en compte une préoccupation pour la santé publique ou l'environnement. Par exemple, pour apporter une modification à une formulation en vue de remplacer un formulant préoccupant ou pour combler le besoin de produits nécessaires en vue d'atténuer un risque pour la santé publique ou l'environnement.

- Les demandes connexes peuvent être regroupées afin de respecter les mêmes délais d'examen. Le regroupement des demandes connexes se produit lorsqu'une demande dépend de la réussite de l'autre. Par exemple, une préparation commerciale ne peut pas être homologuée avant que le principe actif de qualité technique soit homologué et inversement, un principe actif doit être lié à une utilisation pour être homologué.
- La Directive d'homologation DIR2003-01 contient des renseignements sur la façon

[1] Avant d'envisager la modification du délai d'examen d'une demande à des fins d'examen accéléré, l'ARLA doit avoir vérifié que l'ensemble de données lié à la demande est complet et prêt à être examiné.

dont l'ARLA traite les demandes subordonnées qui peuvent entraîner des délais inhabituels pour les demandes. Une demande subordonnée est définie comme étant une demande associée à un nouveau produit ou à un produit existant dont la demande est ouverte et l'examen préliminaire est terminé, et qui est en attente d'une décision réglementaire. Une demande subordonnée ne peut faire l'objet d'un examen jusqu'à ce que la demande précédente ait été acceptée ou proposée pour l'homologation. Les demandes subordonnées retardent le traitement de la demande initiale, car elles provoquent l'arrêt de l'examen et exigent de le réorienter afin d'inclure tout changement. Une fois que l'on a identifié une demande subordonnée, on donne les options suivantes au demandeur : a) retirer la demande subordonnée et la soumettre de nouveau lorsque la demande précédente est approuvée; b) garder la demande subordonnée, mais la jumeler à la demande précédente (adopter sa catégorie et son statut) et redéfinir les échéances pour la demande précédente pour que celle-ci débute au moment de la demande subordonnée; ou c) faire une vérification et la mettre en attente, c'est-à-dire permettre la demande subordonnée, faire une vérification préliminaire et retarder le traitement de la demande par l'ARLA jusqu'à ce que la demande originale ait été acceptée pour homologation. Pendant la période de délai, tous les changements aux méthodes scientifiques, ou les nouvelles politiques s'appliqueront à la demande en attente.

- L'ARLA reçoit parfois des demandes d'homologation de produits pour élargir ou changer des profils d'emploi, ou pour faire des modifications importantes aux conditions d'homologation alors qu'une réévaluation est en cours. Ainsi, afin de pouvoir prendre des décisions réglementaires cohérentes et à temps, l'ARLA va coordonner l'examen de ces demandes et les aspects de l'examen scientifique de la réévaluation. Par conséquent, l'ARLA applique toutes les découvertes scientifiques mises à jour dans sa prise de décisions à ce qui concerne les décisions subséquentes (avant et après la mise en marché du produit en question).

Les délais concernant le rendement de la PGDH en jours civils sont résumés à l'annexe I (tableaux 1 à 8 pour les catégories A à F, L et P, respectivement). Dans chaque catégorie, il y a d'autres sous-divisions (par exemple, les sous-catégories de demandes, les types de demandes, les classes) qui peuvent avoir différents délais en matière de rendement, puisqu'elles sont effectuées selon des programmes particuliers (par exemple, l'examen conjoint).

L'annexe II contient un ordinogramme des demandes d'homologation afin d'illustrer le processus d'examen de la PGDH pour une demande type de catégorie A. Remarque : D'autres catégories suivront le même processus en utilisant les délais de rendement fournis à l'annexe I. Cependant, certaines étapes ne s'appliqueront pas à chaque sous-division et/ou de catégorie de demande d'homologation (par exemple, les décisions relatives aux demandes de catégorie C n'exigent pas la tenue de consultations publiques). De plus, pour certaines sous-divisions de catégories de demandes, les étapes de l'examen préliminaire et de l'examen sont combinées. Par exemple, on combine les étapes relatives à la copie étalon et aux étiquettes privées ou, dans le cas des avis, celles de la vérification de l'intégralité et de l'examen.

5.1 Vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire)

Une vérification de l'intégralité sera effectuée pour toutes les demandes d'homologation afin de garantir la réception d'une demande complète avant que ne commence l'étape de l'examen. Les délais concernant le rendement pour la vérification de l'intégralité se trouvent à l'annexe I. Lorsque l'ARLA reçoit la demande, le compte à rebours de la vérification débute. Elle consiste généralement en une étape initiale de vérification suivie d'une étape d'examen préliminaire plus détaillé.

5.1.1 Vérification

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'une vérification d'une durée de sept jours civils permettant de veiller à ce qu'elles contiennent les éléments qui ne se rapportent pas directement aux données. Ces derniers peuvent comprendre la lettre d'accompagnement, le bon formulaire de demande ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit, le formulaire des droits, les droits et l'index électronique. La personne dont la demande échoue à la vérification recevra un courriel qui lui exposera les lacunes et l'informera de la mise en suspens de sa demande. Elle bénéficiera alors de 14 jours civils pour combler les lacunes. Une fois la réponse reçue du demandeur, une seconde période de vérification de sept jours civils maximum s'appliquera, et le compte à rebours de la vérification de l'intégralité reprendra au jour 0. Le défaut de fournir une réponse adéquate entraînera le rejet de la demande.

Un numéro de demande d'homologation, qui confirme la réception de celle-ci, est attribué aux demandeurs. Ce numéro devrait apparaître sur tous les documents de correspondance ultérieurs transmis à l'Agence concernant la demande en question.

5.1.2 Examen préliminaire

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'un examen préliminaire de 30 jours permettant de veiller à ce qu'elles respectent les exigences de l'ARLA relatives au format, aux données et au paiement des droits avant leur acceptation à des fins d'examen.

Précisions
L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies (par exemple, une précision relative au formulaire de déclaration des spécifications du produit). Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen préliminaire se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans les délais impartis, il recevra un Avis de lacunes. Un tel avis peut aussi être acheminé au demandeur lorsque des lacunes importantes sont relevées au cours de l'examen préliminaire.

Remarque : Des précisions peuvent également être envoyées durant l'étape de l'examen (voir la section 5.2).

Avis de lacunes
Au cours de l'examen préliminaire, l'ARLA mettra une demande d'homologation en suspens en présence de lacunes dans les exigences relatives aux demandes, y compris les droits, ou si trop

peu de renseignements ont été fournis (par exemple, s'il manque les données d'essai requises). Remarque : Des lacunes peuvent également être relevées durant l'étape d'examen (voir la section 5.2).

Lorsqu'un Avis de lacunes est émis à l'étape de l'examen préliminaire (moment où s'arrête le compte à rebours de la vérification de l'intégralité), le demandeur doit répondre à l'Avis de lacunes dans le délai qui y est précisé, soit habituellement 45 jours civils, et fournir tous les renseignements demandés comme il est indiqué. (Remarque : La mise en suspens d'une demande qui fait partie d'un groupe de demandes connexes entraîne celle de toutes les demandes.) Lorsque l'ARLA reçoit une réponse à l'Avis de lacunes, le compte à rebours de la vérification de l'intégralité sera fixé à 15 jours civils.

Aucun rappel ne sera délivré. En l'absence d'une réponse, ou si cette dernière s'avère incomplète ou inadéquate, la demande sera refusée en application du paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire. Toute demande précédemment retirée par le demandeur, ou retournée à celui-ci par l'ARLA au cours d'un examen précédent peut être représentée à une date ultérieure. Elle sera considérée comme une nouvelle demande et recevra un nouveau numéro de demande.

5.2 Étape de l'examen

L'étape de l'examen comprend les activités suivantes :

- l'évaluation scientifique des risques sanitaires et environnementaux ainsi que de la valeur du produit antiparasitaire dans le but d'établir si les risques et la valeur sont acceptables;
- l'examen de l'étiquette bilingue du produit;
- le processus décisionnel.

Les délais d'examen présentés à l'annexe I sont établis selon le nombre de jours civils accordés à l'ARLA en vue de réaliser toutes les étapes de l'examen. Remarque : Si des demandes d'homologation connexes font l'objet de différents délais d'examen, le délai le plus long s'appliquera habituellement à toutes les demandes du groupe.

Le compte à rebours de l'étape de l'examen commencera dès que la vérification de l'intégralité est terminée et que les frais appropriés ont été payés. Des factures seront émises si des frais n'ont pas été payés et la demande sera mise en attente jusqu'au paiement des frais.

Le temps de l'examen exclut la période de 45 jours civils consacrée à la consultation publique relative aux décisions d'homologation majeures (par exemple, de nouveaux principes actifs et de nouveaux usages importants) au moyen de la publication d'un document de la série Projet de décision d'homologation.

5.2.1 Évaluation scientifique

L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies. Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans le délai imparti de dix

jours civils, il recevra un Avis de lacunes, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Remarque : Comme il est indiqué précédemment, lorsqu'une demande d'homologation faisant partie d'un groupe de demandes connexes est mise en suspens, toutes les autres demandes du groupe le seront également.

Si des lacunes sont relevées au cours de l'étape de l'examen dans un seul des volets de l'évaluation scientifique à un moment ou un autre, un Avis de lacunes sera transmis au demandeur, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Les responsables du volet de l'évaluation scientifique dans lequel des lacunes ont été relevées arrêteront cette partie de l'examen. Toutefois, l'examen des autres volets continuera pendant cette période si cela est possible et efficace de le faire. Le demandeur bénéficie d'un nombre déterminé de jours (habituellement 90 jours civils) pour répondre aux exigences énoncées dans l'Avis de lacunes. Aucun rappel n'est émis durant la période de mise en suspens. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, le compte à rebours de l'examen reprend immédiatement et les responsables de ce volet poursuivent leur travail. Le défaut de répondre à l'intérieur du délai résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire.

Dans la mesure du possible, l'ARLA délivrera un Avis de lacunes consolidé. Cependant, dans le cas où des lacunes sont relevées dans un autre volet de l'évaluation scientifique pendant la période de mise en suspens du premier volet, l'ARLA enverra un second Avis de lacunes au demandeur et le compte à rebours demeurera arrêté. Le demandeur aura un nombre précis de jours (généralement 90 jours civils) à partir de la date du second Avis de lacunes pour répondre aux exigences en matière de données. Ce nouveau délai servira à la réception de toutes les données. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, les responsables du volet concerné recommencent l'examen de cette demande. Toutefois, le compte à rebours demeurera « interrompu » tant que le demandeur n'aura pas fourni les réponses manquantes exigées dans tout Avis de lacunes et l'examen demeurera en suspend dans le cas de tout volet d'examen pour lequel il manquera des réponses à un Avis de lacunes.

Le compte à rebours ne redémarrera pas tant que les réponses manquantes à tous les Avis de lacunes n'auront pas été reçues par l'ARLA.

5.2.2 Examen de l'étiquette

Dans le but de faciliter une délivrance opportune de l'étiquette approuvée du produit, des projets d'étiquette distincts en français et en anglais doivent être soumis avec la demande. Si ce projet d'étiquette est acceptable, l'examen de l'étiquette se poursuit tout au long du processus d'examen, et l'ARLA fera les révisions nécessaires au projet d'étiquette du produit. Si des modifications importantes doivent être ajoutées au projet d'étiquette, l'ARLA demandera au demandeur d'apporter les modifications et de fournir un nouveau projet d'étiquette au cours du processus d'examen. Elle se chargera aussi de la traduction des révisions de l'étiquette découlant de l'évaluation scientifique. Avant de terminer l'étiquette du produit, l'ARLA communiquera au demandeur toute modification résultant de l'évaluation scientifique. Cette mesure donnera l'occasion au demandeur d'éclaircir les questions soulevées par les révisions de l'étiquette.

5.2.3 Décision

Si suffisamment de données scientifiques montrent qu'un produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ni pour l'environnement, une décision sera prise concernant la délivrance d'une autorisation (c'est-à-dire un permis) ou l'homologation du produit. Le demandeur recevra une lettre de décision et, au même moment, le cas échéant, l'ARLA délivrera l'étiquette approuvée bilingue ainsi que le certificat d'homologation.

5.3 Consultation publique

Un document de consultation bilingue (Projet de décision d'homologation) est publié pour toutes les décisions importantes (par exemple, nouveaux principes actifs et nouveaux usages importants de pesticides homologués) selon la définition du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La période de consultation pour un projet de décision d'homologation est de 45 jours à partir de la date de publication. Tout commentaire reçu au cours de cette période est examiné avant la prise d'une décision définitive, soit l'émission d'une lettre de décision définitive, d'un étiquette approuvée et d'un certificat d'homologation.

5.4 Renégociation des délais d'examen

Il se peut que les délais d'examen détaillés à l'annexe I doivent être renégociés par l'ARLA et le demandeur, afin de synchroniser l'examen des demandes connexes ou de permettre l'examen de renseignements supplémentaires nécessaires en vue d'une prise de décision d'homologation.

5.5 Mesures

Période de vérification de l'intégralité
Temps écoulé à partir de la réception d'une demande (ou lorsqu'une réponse à une lacune en matière de vérification est reçue) jusqu'à la fin du premier examen préliminaire.

Temps d'examen
Règle générale, moment entre la fin de la vérification de l'intégralité et la prise d'une décision d'homologation définitive, sans compter le temps nécessaire au demandeur (lorsque la demande d'homologation est « suspendue » dans l'attente de la réponse du demandeur à un Avis de lacunes) ni le temps requis pour la consultation publique.

Temps nécessaire au demandeur
Moment où la demande d'homologation est suspendue dans l'attente d'une réponse du demandeur à un Avis de lacunes, c'est-à-dire moment où la vérification de l'intégralité ou le compte à rebours de l'examen est suspendu.

Temps total
Temps écoulé entre la date de réception d'une demande et celle où la demande est homologuée, rejetée, retirée, refusée ou terminée.

Norme de rendement
La norme de rendement de l'ARLA veut que 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories soient traitées à l'intérieur des délais d'examen applicables.

Production de rapports aux termes de la *Loi sur les frais d'utilisation*
À des fins de déclaration en vertu de la *Loi sur les frais d'utilisation*, l'ARLA calculera le rendement afin d'indiquer le temps moyen requis pour terminer chaque type de demande et pour chaque délai d'examen applicable à des frais d'utilisation d'une catégorie de demandes en particulier.

5.6 Règlement des conflits

En vue de réduire les conflits, les demandeurs sont encouragés à se familiariser avec le processus d'homologation relatif aux pesticides et les exigences d'homologation, de même qu'à exiger une consultation préalable à la demande d'homologation, le cas échéant.

L'ARLA fera tout en son possible pour gérer et régler les conflits au niveau organisationnel où ils sont apparus.

Les conflits relatifs à l'examen préliminaire d'une demande, portant notamment sur les lacunes relevées au cours de l'examen préliminaire, les exigences relatives aux données et le délai d'examen, doivent être portés à l'attention de l'agent de vérification responsable de la demande d'homologation.

Les conflits relatifs à l'examen de la demande d'homologation, portant notamment sur les lacunes décelées au cours de l'examen, les exigences relatives aux données, le délai d'examen, les révisions nécessaires au projet d'étiquette et la décision d'examen, doivent être portés à l'attention du coordonnateur administratif responsable de la demande d'homologation.

Si les mécanismes de règlement rapide des conflits ne fonctionnent pas, les demandeurs devraient communiquer avec le Bureau du chef de l'homologation de l'ARLA. Dans le cadre des projets relatifs à une décision d'homologation importante, le demandeur (ou tout membre du public) a la possibilité de formuler des commentaires au cours de la période de consultation. De plus, dans le cas de toute décision d'homologation importante pour laquelle une consultation publique est requise aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* avant qu'une décision ne soit prise relativement à l'homologation, le demandeur (ou tout membre du public) a de nouveau la possibilité de formuler des commentaires au moyen d'un avis d'opposition exigeant un nouvel examen de la décision dans les 60 jours après sa publication.

Pour tout renseignement supplémentaire au sujet de l'examen du processus décisionnel, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (voir la rubrique « Demande d'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada.

Annexe I Cibles de rendement de la PGDH pour les demandes d'homologation concernant des produits antiparasitaires

(Norme de rendement de la PGDH = 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories doivent être traitées à l'intérieur de la période d'examen applicable)

(Cible de rendement applicable aux frais d'utilisation = nombre de jours en moyenne pour l'examen)

Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (y compris nouveaux principes actifs, nouvelles LMR et homologation de nouveaux usages importants)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH en jours (mois)[1]	Consultation Publique en jours	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours (mois)[1]
Pesticides chimiques classiques	37	655 (22)	45	655 (22)
LMR[2] à l'importation	37	655 (22)	Sans objet	
Pesticides à risque réduit[3], autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL[4]	37	555 (18,5)	45	555 (18,5)
Agents microbiens, y compris ceux faisant l'objet du PHULDU[6]	37	470 (15,5)	45	470 (15,5)
Pesticides chimiques faisant l'objet du PHULDU, pesticides à risque réduit[3], autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL[4]	37	470 (15,5)	45	
Phéromones – PCDL[5], y compris ceux visés par le PHULDU	37	285 (9,5)	45	285 (9,5)
Examens conjoints	Négocié		45	Négocié
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations	37 ou variable	Variable	45	Variable

[1] Le temps d'examen exclut la période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant, et la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
[2] LMR = Limite maximale de résidus.
[3] Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.
[4] NPDCL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.
[5] PDCL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.
[6] PHULDU = Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs

Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (y compris nouvelles formulations, modifications apportées aux formulations actuelles, nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, nouvelles sources de principes actifs homologués, homologations d'urgence, modifications aux doses et aux méthodes d'application)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH en jours (mois)[1]	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours (mois)[1]
Pesticides chimiques classiques, y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	425 (14)	425 (14)
Nouvelle LMR[2] pour un principe actif ayant déjà fait l'objet d'une évaluation	37	425 (14)	
Pesticides à risque réduit[3], autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL[4], y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	360 (12)	360 (12)
Agents microbiens, y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	240 (8)	240 (8)
Phéromones – PCDL[5], y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	240 (8)	
Pesticides associés à une demande simplifiée (modifications de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles ou modifications au degré d'efficacité)	37	158 (5)	158 (5)
Examen conjoint	Négocié	Négocié	Négocié
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations	37 ou variable	Variable	Variable

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
[2] LMR = Limite maximale des résidus.
[3] Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.
[4] NPCDL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.
[5] PCDL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (y compris modifications au principe actif de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, nouvelles étiquettes ou modifications aux étiquettes, produits similaires, modifications d'ordre administratif, rétablissement d'une homologation)

Sous-division de la catégorie[2]	Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH en jours (mois)[1]	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours (mois)[1]
Nouveau principe actif de qualité technique (PAQT) et modifications au PAQT ou nouvelles propriétés chimiques du produit de système intégré et modifications (C.1)	37	180 (6)	180 (6)
Nouvelle préparation commerciale et modifications à la préparation commerciale ou nouvelles propriétés chimiques du concentré de fabrication et modifications (C.2)			
Modifications d'ordre administratif (C.6.2)			
Rétablissement d'ordre administratif (C.9)			
Nouvelles étiquettes de produit ou modifications aux étiquettes (C.3)	37	240 (8)	240 (8)
Ajout d'un usage limité approuvé (C.6.3)[3]			
Produit similaire (C.7)			
Mise à jour au produit initial ou au produit étalon (C.8)[4]	Voir la catégorie F	Voir la catégorie F	Voir la catégorie F
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations	37 ou variable	Variable	Variable

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

[2] Les types de demandes de catégorie C sont les suivants : nouveaux produits d'après les précédents (C.7), modifications à l'étiquette (C.3) et modifications à une formulation (C.2). Si une demande de catégorie C est présentée avec de nombreux types de demandes, le délai le plus long s'appliquera. Par exemple, si une demande comprend des modifications à la formulation (C.2) et à l'étiquette (C.3), le délai d'examen sera de huit mois.

[3] Ajout d'un usage limité approuvé (C.6.3) : L'ajout d'un usage limité approuvé dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) sur l'étiquette d'un produit serait associé au délai le plus long.

[4] Habituellement, les demandes de catégorie C visant la mise à jour d'un produit initial ou d'un produit étalon sont combinées à d'autres types de demandes de catégorie C; par conséquent, elles seront visées par le délai associé au type de demandes de la catégorie C. Les mises à jour au statut de produit initial ou de produit étalon sans aucun autre changement à l'homologation peuvent être apportées en vertu de la politique sur la nécessité d'envoyer ou non un avis.

Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D en nombre de jours civils

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH en jours[1]	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours[1]
PIPAFE[2]	21	46	46
Certificat d'équivalence relatif au PIAP[3]	21	70	n/a
Permis du PIAP[3]	30 jours au total		n/a
Certificat d'équivalence dans le cadre du PIAPDA[4]	À déterminer	À déterminer	n/a
Permis du PIAPDA[4]	30 jours au total		Sans objet
Copie étalon	7 (vérification)	42 (examen préliminaire et examen)	42 (examen préliminaire et examen)
Étiquette privée	7 (vérification)	10 (examen préliminaire et examen)	10 (examen préliminaire et examen)
Renouvellement de l'homologation	Terminé avant le 15 mars		Nombre de jours entre la date de l'avis de renouvellement et le 15 mars de l'année suivante
Abandon	7 (vérification)	45 (examen préliminaire et examen)	Sans objet
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations	37 ou variable	Variable	Variable

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
[2] PIPAFE = Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation.
[3] PIAP = Programme d'importation pour approvisionnement personnel.
[4] PIAPDA = Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs.

Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen selon la PGDH en jours[1]	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours[1]
Nouveau principe actif de qualité technique (usage alimentaire et non alimentaire)	21	159	159
Nouvel usage	21	69	69
Avis de recherche	30 jours au total		30 jours au total

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

Tableau 6 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie F en nombre de jours civils (avis)

Sous-division de la catégorie	Temps d'examen selon la PGDH en jours[1]	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours
Tous les avis	45 jours au total	45 jours au total

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

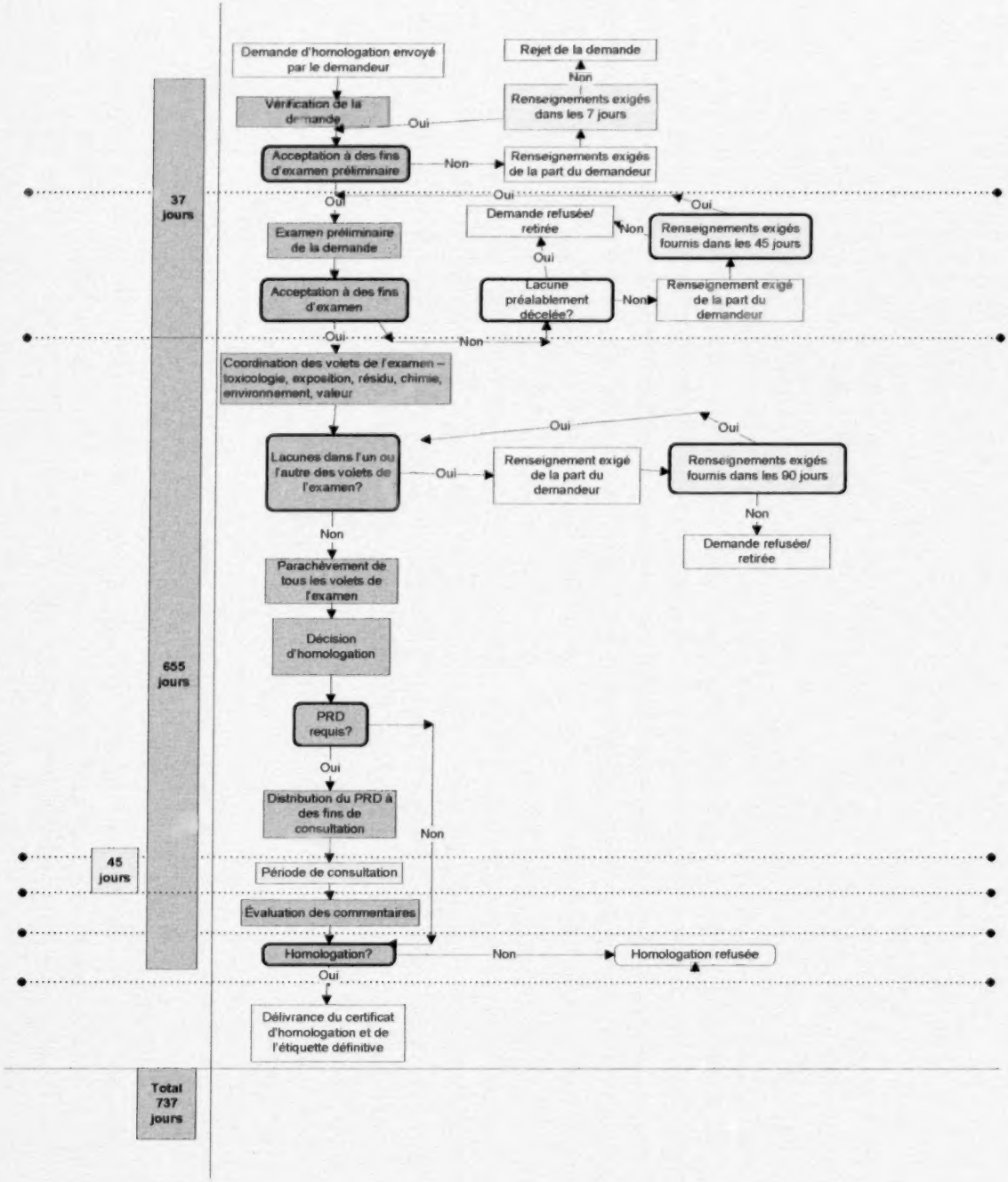
Tableau 7 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie L en nombre de jours civils (demandes de protection de données)

Sous-division de la catégorie		Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH[1] en jours	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours
Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation PAQT, préparation commerciale et concentré de fabrication non accompagnés de données		365 jours au total		365 jours au total
Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation Préparation commerciale et concentré de fabrication accompagnés d'un ensemble partiel de données	Pesticides chimiques classiques	37	425	425
	Pesticides à risque réduit[2], autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL[3]	37	360	360
	Agents microbiens et PCDL[4]	37	240	240
Décision d'homologation		45 jours au total		Sans objet
Requêtes visant à prolonger la période d'usage exclusif d'après des usages limités		37	240	Sans objet
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations		37 ou variable	Variable	Variable

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
[2] Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.
[3] NPCDL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.
[4] PCDL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

Tableau 8 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie P en nombre de jours civils (consultations préalables à la demande d'homologation)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité en jours	Temps d'examen selon la PGDH[1] en jours	Délai d'examen applicable aux frais d'utilisation en jours
Consultation préalable à la demande d'homologation[2]	80 jours au total		Sans objet

[1] Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
[2] À l'exception des consultations préalables à la demande d'homologation concernant des examens conjoints et des requêtes assujetties à l'homologation.

Annexe II Processus relatif aux demandes d'homologation qui utilise la catégorie A à titre d'exemple